식품첨가물에 대한 국내 · 외 관리 동향

Managements on Food Additives by Various Foreign Organizations

김용석*, 이영환[1], 방정호[1], 엄애선[2], 신재욱[3], 김준현[4], 안현주[4], 엄미옥[4], 이영자[4]

Yong-Suk Kim, Young-Hwan Lee[1], Jeong-Ho Bang[1], Ae-Son Om[2], Jae-Wook Shin[3], Jun-Hyun Kim[4], Hyun-Joo Ahn[4], Miok Eom[4], Young-Ja Lee[4]

전북대학교 식품공학과, [1](주)A&F, [2]한양대학교 식품영양학과, [3]한국식품연구소, [4]식품의약품안전청 첨가물기준과

Department of Food Science and Technology, Chonbuk National University, [1]A&F Co., [2]Department of Food and Nutrition, Hanyang University, [3]Korean Association Food Research Institute, [4]Food Additives Standardization Division, Korea Food and Drug Administration

식품첨가물은 대부분 화학적으로 합성 또는 천연유래 물질에서 용매 등을 사용하여 추출 · 정제하여 제조하고 있기 때문에 식품첨가물의 안전성을 확보하기 위해서는 제조공정 중에 생기는 불순물에 대한 기준을 정하여 식품첨가물의 사용으로부터 발생되는 위해 가능성을 제거하게 된다. 따라서 식품첨가물의 지정은 모든 국가에서 시장에 유통시키기 전에 사전에 국가로부터 승인을 받는 사전허가제로 운영하고 있고, 식품첨가물의 순도 및 함량을 규제하는 규격에 대한 관리는 국가에 따라 첨가물의 지정과 동시에 지정하는 국가도 있으며 지정과는 별도로 식품첨가물의 규격을 설정하는 국가도 있다.

여기에서는 JECFA(Joint FAO/WHO Expert Commission on Food Additives), 일본, 미국(FCC: Food Chemicals Codex), EU 및 호주의 식품첨가물에 대한 최근 관리 동향과 함께 국내의 관리 동향을 소개하였다.

1. JECFA

FAO/WHO 식품첨가물전문가위원회인 JECFA는 1956년 초반부터 현재에 이르기까지 UN의 FAO와 WHO가 합동으로 식품첨가물에 대한 안전성을 평가하기 위하여 설립한 전문가위원회이다. JECFA는 CODEX의 전문 자문가위원회로서 식품첨가물의 일일 섭취허용량(ADI)을 권고할 뿐만 아니라 식품첨가물의 순도규격에 대한 사항도 설정하고 있다. 본 전문가 위원회는 WHO 사무국과 FAO 사무국을 두고 있는데 WHO 사무국은 물질의 독성학 평가를 수행하여 일일섭취허용량 또는 독성평가의 종료점을 산정하고 있다.

지금까지 JECFA에서는 500개 이상의 첨가물에 대한 순도 및 확인에 대한 규격을 검토하였고 그 결과를 발표하였다. JECFA의 식품첨가물 기준은 FAO/WHO의 회원국가의 규격으로서 첨가물을 사용하고자 하는 사람뿐만 아니라 첨가물을 제조하는 사람들에게 가이드라인으로서 사용되고 있다. JECFA에서 평가된 규격기준은 FAO에서 발표된 내용을 모아 2009년에 71차 회의까지 결정된 내용을 'Compendium of Food Additive Specifications'이라는 책자 2권(vol. 1, 2)에 수록하고 있으며, 본 책의 추가판

Corresponding author: Yong-Suk Kim
Department of Food Science & Technology and Institute of Agricultural Science & Technology,
Chonbuk National University, 664-14 Deokjin-Dong 1Ga Deokjin-Gu, Jeonju, Jeonbuk 561-756, South Korea
Tel: +82-63-270-2567, Fax: +82-63-270-2572, E-mail: kimys08@jbnu.ac.kr

으로서 12권의 Addenda가 발간되었다. Compendium에는 일반적인 사항, 기준, 분석 방법 등에 관한 내용을 수록하고 있고 별도로 7개의 Annexes와 1개의 Index를 포함하고 있다. 최근 2010년 6월 스위스 Genava에서 'Food additives and Contaminants'에 대한 73차 회의가 개최되었으며, 그 회의 결과가 〈http://www.fao.org/ag/agn/agns//jecfa_output_en.asp〉에 반영되어 있다.

JECFA에서는 식품첨가물에 대하여 INS(International Numbering System) number를 〈표 1〉과 같이 부여하여 관리하고 있다. 현재 화학적합성과과 천연첨가물을 합하여 511개 품목의 monograph가 수록되어 있다.

JECFA에 수록된 식품첨가물의 시험방법 등에 대해서는 'Combined Compendium of Food Additive Specifications (Volume 4)'에 'Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications'의 내용이 상세히 기술되어 있다 (http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=en).

JECFA에서는 중금속 총량으로 관리하는 방법에서 납, 카드뮴, 비소 등 개별 중금속으로 관리하는 경향으로 바뀌고 있다.

<표 1. JECFA의 식품첨가물 용도별 INS number 분류>

INS No.	Food Additives
100-199	Colours
200-299	Preservatives
300-399	Antioxidants, Acidity regulators
400-499	Thickeners, Stabilizers, Emulsifiers
500-599	Acidity regulators, Anti-caking agents
600-699	Flavour enhancers
900-999	Miscellaneous
1000-1999	Additional chemicals

2. 일본

일본의 첨가물은 식품위생법 제 7조에 의거하여 우리나라와 마찬가지로 식품첨가물의 기준·규격이 고시된 것만 판매할 수 있다. 일본의 식품첨가물의 규격과 기준은 '食品衛生法'에 수록되어 있으며 우리나라 식품첨가물공전과 마찬가지로 규격과 관련한 일반시험법이 별도의 장으로 구성되어 있고 개별 성분규격에 대한 사항은 각 첨가물별로 규정하고 있다.

현재 일본 후생노동성에 의해 허용된 418품목의 식품첨가물에 대한 기준 및 규격이 2007년 발행된 '食品添加物公定書(제8판)'에 수재되어 있다. 1999년에 발간된 7판 이후 38품목이 신설 또는 개정되었으며, 3품목이 삭제되었다. 주요 내용은 일반사항, 일반시험법, 시약, 용액 및 기타 참조물질 등으로 구성되어 있다. 식품첨가물의 규격·기준과 관련한 사항은 日本食品添加物協會에서 2007년에 발간한 '食品添加物公定書解說書(第8版)'에 보다 상세한 규격과 규격 시험법에 대한 주해를 첨부한 해석이 수록되어 있다. 성분규격으로서 함량, 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법에 대한 내용으로 구성되어 있다. 또한 각 식품첨가물의 사용역사, 제조방법, 용도, 대사, 독성 등에 대한 내용을 설명하고 있다.

그 외 화학적 합성품이외의 천연첨가물로서 후생노동성에서 旣存添加物名簿收載品目으로 관리하고 있는 419품목은 별도로 '化學的合成品以外の自主規格'에 기준 및 규격이 수록되어 있다.

3. 미국

미국의 식품첨가물 관련한 법령은 'Food, Drug and Cosmetic Act(FDCA)'이며 첨가물의 지정 및 사용기준 등에 관한 자세한 사항은 미연방규정집(CFR)에서 규정하고 있으나, 식품첨가물의 규격에 관해서는 연방규정집에서 다루고 있지 않으며 미국 'Food Chemicals Codex (식품화학물질규격집)'에 수재되어 있다.

Food Chemicals Codex 프로젝트는 미국 Food and Nutrition Board의 Institute of Medicine of the National Academy of Sciences에서 수행하고 있으며 이를 위하여

별도의 Committee on Food Chemicals Codex를 구성하고 있다. 동 위원회는 식품제조에 사용되는 화학물질의 순도 및 규격을 제품의 안전성과 GMP(모범제조규범)에 의거하여 검토하고 Food Chemicals Codex 규격개정의 원칙 및 지침을 개발하고 있다.

Food Chemicals Codex는 미국에서 사용되는 식품첨가물뿐만 아니라 식품원료, GRAS 물질 및 가공보조제로 사용되는 화학물질 등 총 1,099품목의 순도와 규격을 수록하고 있는 규정집이다. 1966년 첫 판이 발간된 후 꾸준히 증보되어 2010년 현재 7판과 7판의 Supplement가 발간되어 있다. 최근에는 전 편에 비해 화학물질의 중금속 및 납에 대한 규격이 강화되고 잇는 추세이다.

4. 유럽연합(EU)

유럽연합의 식품첨가물에 관한 규정은 기본 지침이 있고 각 첨가물별 유형에 따라 3개의 지침, 즉 착색료에 관한 지침, 감미료에 관한 지침 및 착색료와 감미료 이외의 첨가물에 관한 지침으로 구성되어 있다. 식품첨가물의 규격에 관한 지침(European Legislation on Purity Criteria for Food Additives)도 첨가물의 지침과 마찬가지로 기본적으로 3개의 지침으로 이루어져 있다<그림 1>.

식품첨가물의 규격은 유럽위원회 'Directorate-General Health and Consumer Protection'에서 행정적인 절차를 거쳐서 결정되는데 모든 규격 설정과 관련한 안전성 평가는 SCF(Scientific Committee on Food)의 심의를 거친다.

유럽연합은 필요에 따라서는 CODEX Alimentarius와 JECFA(Joint FAO/WHO Expert Commission on Food Additives)에서 정한 분석법과 규격을 고려하여 결정한다는 것이 지침에 명시되어 있다. 유럽연합에서는 식품첨가물에 대하여 용도별 및 품목별로 E-number를 부여하여 관리하고 있다. E-number는 INS number에 접두어 E를 추가하여 사용하고 있으며, 아랍연합(GCC), 호주, 뉴질랜드, 이스라엘 등에서도 사용하고 있다. 유럽연합에서 2010년에

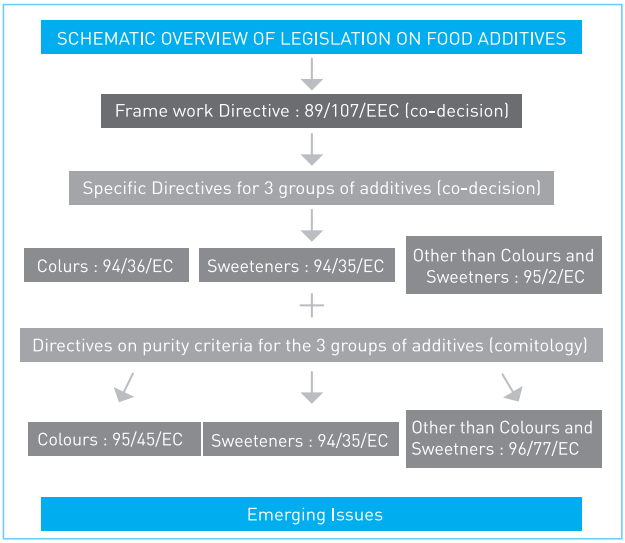

그림 1. 유럽연합의 식품첨가물 관련 규정 개요

발간한 'EU Community Legislation on Food Additives'에는 348품목의 식품첨가물이 수록되어 있다.

5. 호주

식품첨가물은 크게 3가지, 즉 Food Additive, Vitamin and Mineral, Processing Aid로 나뉘어져 있다. 식품첨가물의 규격은 호주의 식품과 관련한 공전인 Food Standards Code의 part 1.3 (Substances added to food)에 관련 규정이 수록되어 있다.

규격과 관련 규정은 크게 2가지로 나눌 수 있는데 첫째는 별도의 규격을 언급하지 않는 경우이고, 둘째는 개별 규격이 정해진 물질의 경우이다.

호주의 규격관리의 특이한 점은 식품공전에서 별도로 언급하지 않는 한 국제기구 등에서 정하는 규격을 준용하여 관리하고 있다는 것이다. 또한 식품에 첨가하는 물질 중 별도의 규격으로 관리하고 있는 것은 영양강화제를 포함한 일부의 물질들이다. 1차적인 규격의 참고출처는 JECFA에서 발간한 식품규격서 1, 2권 및 addenda, 미국의 Food Chemicals Codex 7판이다.

1차적인 규격 참고출처에서 별도의 규격에 관한 모노그라프가 없는 경우에는 2차적인 규격 참고출처인 영국의 약전 1

및 2권, 미국약전 24판, Pharmaceutical CODEX 12판, Martindale The Extra Pharmacopoeia 31판, 유럽약전 3판, International Pharmacopoeia 3판, Merck Index 12판, Regulatory Aspects of Enzymes, 미국의 Code of Federal Regulations, 日本食品添加物公定書 8판(2007년)에서 설정된 규격을 적용한다. 만약 1 및 2차 규격 참고출처에 없는 경우에는 일반 순도규격으로서 납(2 ppm), 비소(1 ppm), 납 이외의 총 중금속(40 ppm) 규격을 적용하고 있다.

6. 한국

식품위생법 제 7조에 의거 식품첨가물은 판매되기 위해서는 기준 · 규격이 고시되어 있는 물질이어야 한다. 식품첨가물의 기준 · 규격의 고시는 식품의약품안전청장이 고시하고 있으며 모든 고시 목록은 '식품첨가물공전'에 수록되어 있다.

식품첨가물공전은 전체 5장으로 구성되어 있으며「Ⅱ. 제 3. 품목별 규격 및 기준」에서 각 개별 식품첨가물의 기준과 규격이 고시되어 있다. 첨가물의 규격으로서 정의가 제시되어 있는 품목도 일부 있으나 대부분 성분규격으로서 함량, 성상, 확인시험, 순도시험 및 정량법 등이 규정되어 있다.

또한 식품첨가물 규격의 일반 시험을 위한 시험법은 식품첨가물공전 제 4장에 수록되어 있고 이외의 개별 규격 시험항목은 개별 첨가물의 규격에 별도로 각각 제시되어 있다. 2010년 10월 현재 식품첨가물공전에는 화학적합성품 405품목, 천연첨가물 203품목, 혼합재제 7품목 등 등 총 615품목에 대한 규격이 고시되어 있다.

식품산업의 발달로 더욱 다양한 종류의 첨가물이 새롭게 개발되고 있으며 이에 대응하는 분석기술과 새로운 분석법이 등장하여 식품첨가물의 성분규격에 대한 정확한 분석이 가능하게 되었다. 이에 따라 식품의약품안전청에서는 그동안 시험법개선 및 분석법의 정립 등에 대한 연구를 많이 수행해 오고 있다. 국내에서 식품첨가물에 대한 연구는 주로 식품첨가물의 안전성 및 독성, 시험법의 비교, 식품 중 유해 식품첨가물의 함량 분석 등에 대해 수행되고 있다.

식품의약품안전청에서는 식품첨가물의 분석법, 사용실태 및 섭취량 등 식품첨가물과 관련하여 2002년 이후 41건의 연구과제를 수행하여 우리나라의 식품첨가물관리에 활용하고 있다〈표 2〉. 이들 과제 외에 식품 및 식품첨가물 생산실적 통계 및 DB 구축에 대한 사업을 매년 수행하여 책자로 발간하여 보급하고 있다. 특히 2007년부터 3년간 현행 식품첨가물공전에 대한 〈식품첨가물공전 해설서 개발 연구〉를 수행하여 화학적합성품과 천연첨가물 전 품목에 대해서 연구가 진행되어 〈식품첨가물공전 해설서〉가 발간되었다. 여기에는 일본, 미국(FCC), JECFA 및 유럽연합(EU)의 최신 식품첨가물 규격 및 시험법 관련규정 등을 비교 · 검토하여 각 품목별 INS번호, CAS번호, 이명, 성분규격, 시험방법의 원리, 사용기준, 지정내역, 물리화학적 특성, 제조방법, 주요용도, 사용실태, 독성자료, 제외국의 규격 및 시험법 비교 등을 각각 조사하여 수록하였다.

<표 2. 식품의약품안전청에서 수행한 식품첨가물 관련 연구과제 목록>

연도	과제명
2002	식품첨가물 공전의 확대화 사업(1)
	영양강화 목적의 식품첨가물 관리방안
	식품첨가물 안전사용을 위한 정보수집 활용의 과학화
	식품공전 및 식품첨가물공전중 사용 용어 해설사업
	식품첨가물 안전성 확보를 위한 성분규격 시험법개선
2003	영양강화목적의 식품첨가물 규격 및 사용기준 설정을 위한 연구
	식품 중 산화방지목적의 식품첨가물 분석법개발
	식품첨가물 제도 개선을 위한 연구
	식품첨가물 안전사용을 위한 정보수집 활용의 과학화(Ⅱ)
	식품첨가물 안전성확보를 위한 성분규격 시험법 개선(II)
	식품첨가물공전 운영체계 전면 개선을 위한 연구
2004	식품중 식품첨가물 분석을 위한 일반 시료채취 및 전처리방법 확립
	한국인의 식품첨가물 일일섭취량 조사연구(I)
	식품첨가물공전 개선에 관한 연구
	식품 중 L-글루타민산염 등 식품첨가물로 허용된 아미노산 분석법 확립에 관한 연구
	식품첨가물안전성확보를 위한 성분규격 시험법 개선(III)
2005	가공전 농축수산물 중 식품첨가물 사용실태 및 그 관리개선
	식이를 통한 식품첨가물의 섭취량 조사-표백제, 발색제
	식품첨가물 안전성확보를 위한 성분규격 시험법개선(IV)
	식품첨가물의 소비자 인식도 조사 및 교육자료 개발에 관한 연구
	식품첨가물의 독성평가(TRC) - 스테비오사이드의 독성시험

연도	과제명
2006	식품첨가물 섭취량 조사(타르색소, 병용섭취) 식품첨가물에 대한 정보전달의 문제점 및 대응방안 식품첨가물 관리체계 개선 연구 식품첨가물 7종의 알레르겐 확인 시험
2007	식품첨가물 섭취량에 따른 안전성 평가-보존료(18품목), 산화방지제(10품목) 식품첨가물 병용섭취에 대한 안전성 평가 연구 - 타르색소 5품목 (적색2,40호, 청색1호, 황색4, 5호) 식품첨가물공전 해설서 개발 연구
2008	식품첨가물 섭취량에 따른 안전성 평가-감미료7품목 천연 식품첨가물의 유전독성평가 연구 천연첨가물의 다이옥신 및 잔류농약에 대한 안전관리방안 연구 식품중 식품첨가물 분석법 국제화를 위한 연구-식품중 비타민 B군 동시분석법 개발 식품첨가물공전해설서 개발 연구(합성첨가물200품목) 국내외 식품첨가물 섭취량 조사에 대한 데이터베이스화 및 관리방안 연구
2009	외식업체의 식품첨가물 사용실태 조사 식품첨가물 섭취 안전성 평가 연구(아황산 · 아질산염류) 식품첨가물 중점관리품목 사용실태조사 및 DB구축 -보존료, 산화방지제, 감미료, 착색료 등을 중심으로 식품첨가물 정보 전달 방안 모색에 관한 연구 식품중 식품첨가물 분석법 개선 및 확립 식품첨가물 정보 컨텐츠 및 매체 개발 연구 식품첨가물공전해설서 개발 연구(천연첨가물200품목)

7. 결론

세계 무역 자유화를 위한 WTO(세계무역기구)의 출범과 함께 SPS협정(위생 및 식물 규제 조치 적용에 관한 협정)조약이 체결됨에 따라 각 회원국은 식품과 관련된 위생규제가 식품의 자유로운 교역에 장애가 되었다는 인식아래 관련 기준 및 규격을 국제적인 기준이라고 할 수 있는 CODEX의 기준 및 규격과 일치하거나 일치시킬 수 없는 경우에는 위해평가를 통한 과학적 근거를 제시하여야 한다. CODEX의 기준 규격은 실제 각 회원국에 대하여 권고의 성격을 띠고 있으나 SPS 협정이 발효됨에 따라 국제 무역 발생 시 CODEX의 기준에 의거 판단함으로써 이는 단순히 권고의 성격이 아니라 강제성을 지니는 국제규격이 되고 있다.

따라서 식품의 안전성에 대한 국민의 신뢰를 회복하고 국민이 건전한 식생활을 영위할 수 있도록 보장함과 동시에 국제무역환경에 능동적으로 대처하기 위해서는 우리나라의 현행 식품관련 기준 · 규격의 국제화가 요구되고 있다. 이러한 국내 · 외적인 환경변화에 적극적으로 대처하기 위해서는 다각적인 연구를 통해 국제기준인 CODEX 기준과의 조화방안을 모색함과 동시에 국제적으로 조화가 불가능한 부분을 도출하여 이에 대한 과학적 근거를 확보하여야 한다.

감사의 글

본 연구는 식품의약품안전청의 2009년 용역연구사업(과제번호: 09082영기안090)의 연구비 지원에 의하여 이루어진 연구결과이며 이에 감사드립니다.

참고 문헌

1. 식품의약품안전청: 식품첨가물공전 (2010).
2. JECFA: Compendium of food additive specifications (2010).
3. http://www.fao.org/ag/agn/agns//jecfa_output_en.asp (2010.11.04)
4. http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=en (2010.11.04)
5. EU: EU Community Legislation on Food Additives (2009)
6. 2010 The United States Pharmacopeial Convention: Fod Chemicals Codex (2010)
7. 食品添加物公廷書作成檢討委員會: 第8版 食品添加物公廷書 (2007)
6. 谷村顯雄등: 第8版 食品添加物公廷書解說書, 廣川書店 (2007)